



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-005558

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Ипсен Фарма, Франция Ipsen Pharma
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	65, Quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	30.05.2019
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	18.04.2024
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Кабометикс®
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кабозантиниб
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	20 мг, 40 мг, 60 мг
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кабозантиниба (S)-малат 25.34/50.69/ 76.03 мг (в пересчете на кабозантиниб 20.00/40.00/60.00 мг), вспомогательные вещества (целлюлоза микрокристаллическая PH-102, лактоза безводная, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный (безводный), магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай® 03K92254 Желтый [гипромеллоза 2910 (E464), титана диоксид (E171), триацетин, краситель железа оксид желтый (E172)])	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг, 40 мг, 60 мг (флакон) 30 x 1 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП-005558-290324

054320

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения	
<i>Производство готовой лекарственной формы</i>	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
<i>Первичная упаковка</i>	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Патеон Инк., Канада / Patheon Inc., Canada
2100 Syntex Court, Mississauga, Ontario, L5N 7K9, Canada	
<i>Вторичная/потребительская упаковка</i>	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Патеон Франция, Франция / Patheon France, France
40 Boulevard de Champaret, 38300 Bourgoin Jallieu, France	
<i>Производитель (Выпускающий контроль качества)</i>	Теоапак Нидерландс Б.В., Нидерланды / Tjoapack Netherlands B.V., Netherlands
Nieuwe Donk 9 4879 AC, Etten-Leur, Netherlands	

Заместитель Министра


(подпись)
М.П.

С.В. Глаголев